

00131.000023/2022-42



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
Casa Civil
Secretaria-Executiva da Comissão Mista de Reavaliação de Informações
Decisão nº 167/2022/CMRI

Brasília, 26 de outubro de 2022.

RECURSO NUP: **25072.008050/2022-36**RECORRENTE: **013829**ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA: **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

1.RELATÓRIO

1.1. PEDIDO ORIGINAL

O Requerente solicitou os resultados dos estudos de resíduos na cultura café do produto Premier Duo, MAPA reg. nº 8304.

1.2.MANIFESTAÇÕES DO ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA

Resposta inicial: A ANVISA negou o acesso às informações com fundamento no § 2º do art. 9º da Lei nº 10.603, de 2002, que estabelece a confidencialidade das informações técnicas ou científicas que consistirem em segredo de indústria e que forem apresentadas por exigência das autoridades competentes pelo registro. Fundamentam a negativa, ainda, nas recomendações regulatórias internacionais acerca da confidencialidade das informações sobre produtos químicos consolidadas pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) no documento "*Recommendation of the Council concerning the OECD List of Non-Confidential Data on Chemicals*". O Órgão alega que, em conformidade com o que prescrevem as recomendações regulatórias internacionais, as informações consideradas não confidenciais de produtos agrotóxicos com registro válido são disponibilizadas em transparência ativa e acessíveis pelo sistema Agrofit, junto ao MAPA e nas monografias publicadas pela ANVISA em seu portal na internet (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>). A Requerida destacou que, no presente caso, as informações acerca dos Limites Máximos de Resíduos para os ingredientes ativos imidacloprido e tridimenol constam das monografias mantidas no endereço indicado e que, com base na Lei de Acesso à Informação, não tem a obrigação de fornecimento direto da informação por ter indicado o local específico onde ela pode ser acessada.

Recurso 1ª Instância: O Requerente reiterou o pedido e alegou que os resultados dos estudos de resíduos na cultura café do produto Premier Duo não foram disponibilizados e não constam da monografia do ativo. A Requerida indeferiu o recurso ratificando que as informações passíveis de serem apresentadas estão em transparência ativa e afirmando não ser possível fornecer demais dados em função do elevado número de pedidos

semelhantes, o que eleva o risco de que o cruzamento destes, com potencial de revelar informações protegidas por sigilo legal.

Recurso 2ª Instância: O Requerente reiterou as alegações do recurso anterior. A Requerida ratificou o entendimento exarado no recurso de 1ª instância e indeferiu o recurso.

1.3. RECURSO À CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO – CGU

INDEFERIDO. O Requerente reiterou o pedido aduzindo que os resultados dos estudos solicitados não foram disponibilizados e não constam da monografia do ativo. Ademais, anexou documentos para demonstrar o caráter público dos dados solicitados e que estes não poderiam ser considerados integralmente sigilosos. A Controladoria-Geral da União analisou conjuntamente os recursos de NUP 25072.007527/2022-66 e 25072.006756/2022-63, considerando que possuem objetos relacionados ao mesmo tema, que foram interpostos pelo mesmo Requerente, objetivando a celeridade processual e obedecendo aos princípios da segurança jurídica e da eficiência, conforme o art. 2º da Lei nº 9.784, de 1999. A CGU considerou que, conforme os precedentes NUP 25072.006541/2022-42 e 25072.008082/2022-31, as informações relativas à bula e às monografias de determinado produto que se encontram em transparência ativa enquadram-se na hipótese prevista no §6º do art. 11 da Lei nº 12.527, de 2011, que desonera o órgão demandado da obrigação de fornecimento direto da informação quando este indica o local específico no qual a informação pode ser acessada. Acerca da parcela da informação não disponibilizada, a Controladoria entendeu por acatar o entendimento da Requerida, segundo o qual a revelação de dados restritos tem o potencial de gerar algum prejuízo à proteção do segredo industrial de empresas envolvidas, visto que *“se tratam de informações que trazem detalhes dos estudos apresentados como requerimento técnico para o registro do produto e que não estão contemplados nas recomendações regulatórias internacionais para a publicidade de dados de substâncias químicas e como tal não podem ser fornecidas, pois podem, por meio do cruzamento de dados, revelar informações que são consideradas segredo de negócio”*. Asseverou ainda que esse entendimento está em consonância com o precedente daquela instância recursal no NUP 25072.031637/2021-68. Por conseguinte, com fundamento no art. 9º, § 2º, da Lei nº 10.603, de 2002, e inciso XIV do art. 195 da Lei nº 9.279, de 1996, c/c o art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, e art. 6º, inciso I, do Decreto nº 7.724, de 2012, decidiu pelo desprovimento dos recursos interpostos.

1.4. RECURSO À COMISSÃO MISTA DE REAVALIAÇÃO DE INFORMAÇÕES – CMRI

O Cidadão afirmou que os resultados dos estudos solicitados não foram disponibilizados e não constam da monografia do ativo. Pontuou ainda que o formato de apresentação dos dados pela empresa no processo de registro foi definido pela Portaria nº 03, de 1992, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, e que dados sigilosos podem ser preservados com tarjas. Asseverou que a Lei nº 10.603, de 2002, assegura o livre acesso e define a parte sigilosa do documento.

2. ANÁLISE DE ADMISSIBILIDADE DO RECURSO À CMRI

O recurso foi interposto dentro do prazo legal de 10 dias da ciência da decisão, sendo, dessa forma, tempestivo. O Recorrente utilizou-se do recurso conferido pelo artigo 24 do Decreto nº 7.724, de 2012. O Interessado é o legitimado para recorrer nos termos da Lei nº 9.784, de 1999. Pelo conhecimento.

3. ANÁLISE DO MÉRITO DO RECURSO À CMRI

Inicialmente registra-se que foram analisados conjuntamente os recursos de NUPs 25072.006756/2022-63 e 25072.008050/2022-36, em razão de serem do mesmo Requerente, dirigidos à mesma Entidade destinatária e possuírem objetos semelhantes, conforme detalhado a seguir:

- 25072.006756/2022-63: solicitação dos resultados dos estudos de resíduos nas culturas milho e citrus do produto Goliat, MAPA reg. nº 2804;
- 25072.008050/2022-36: solicitação dos resultados dos estudos de resíduos na cultura café do produto Premier Duo, MAPA reg. nº 8304.

Da análise dos autos, verifica-se que em ambos os pedidos a Autarquia requerida comunicou que as informações relativas aos Limites Máximos de Resíduos de produtos agrotóxicos, de caráter não confidencial, de acordo com os parâmetros regulatórios por ela adotados, se encontram em transparência ativa. Ademais, asseverou que a não disponibilização dos documentos técnicos que constam dos dossiês toxicológicos submetidos à análise daquela Agência para fins de registro de produtos justifica-se pela presença de informações passíveis de serem consideradas segredo de negócio, em razão de terem o potencial de, por meio de cruzamento de dados, revelar as relações comerciais entre empresas, dentre outras informações que podem levar ao conhecimento de detalhes quanto a composição ou a processos produtivos protegidos. Sendo assim, tais informações estariam resguardadas pelo sigilo industrial, que afasta a aplicabilidade do acesso à informação, conforme previsto no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, e no inciso I do art. 6º do Decreto nº 7.724, de 2012. De igual modo, a ANVISA fundamenta a restrição do acesso nos casos em tela à previsão do §2º do art. 5º do mesmo Decreto, que assim expressa:

§2º Não se sujeitam ao disposto neste Decreto as informações relativas à atividade empresarial de pessoas físicas ou jurídicas de direito privado obtidas pelo Banco Central do Brasil, pelas agências reguladoras ou por outros órgãos ou entidades no exercício de atividade de controle, regulação e supervisão da atividade econômica cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos.

Nos recursos submetidos a esta Comissão o Cidadão alega que o formato de apresentação dos dados pela empresa no processo de registro do produto, definido pela Portaria nº 03, de 1992, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, possibilita a preservação dos dados sigilosos com o uso de tarjas. A respeito disto, observa-se que a referida norma infralegal estabelece, dentre outras diretrizes e exigências, os requisitos mínimos para estudo de resíduos a serem submetidos à autorização de registro de produtos agrotóxicos, especificando, na tabela II do Anexo IV, o formato de apresentação dos dados. Nesta seara, a Requerida manifestou, no âmbito da 1ª instância recursal do pedido NUP 25072.008050/2022-36, entender que não é possível conceder acesso ao documento tarjado dada a possibilidade de, por meio dele, ser possível o reconhecimento de compartilhamento de dados entre empresas e, com isso, a detecção de relações comerciais e outras informações protegidas pelo sigilo industrial. Assim, o formato de apresentação dos dados no documento definido em norma específica não interfere no aspecto que caracterizaria o potencial risco de desvendamento de informações sigilosas. Com relação à menção do Requerente à Lei nº 10.603, de 2002, que define a parte sigilosa do documento, assegurando o livre acesso às demais informações, é de se destacar a síntese dos princípios de restrição de acesso previstos no art. 2º da referida Lei e no acordo TRIPS (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, tratado internacional incorporado ao ordenamento jurídico brasileiro): são dados secretos; dotados de valor comercial; e objeto de precauções de resguardo pelo titular. A ANVISA destacou que *“as informações presentes nos documentos técnicos constantes dos dossiês toxicológicos de agrotóxicos podem conter referências bibliográficas de estudos, excertos dos relatórios dos estudos apresentados pelas empresas requerentes do registro do produto, informações sobre cessão de dados entre empresas, entre outros que frente às recomendações regulatórias internacionais, devem ser protegidas pois constituem informações passíveis de serem consideradas segredo de negócio”*. Observa-se, portanto, que a precaução da Requerida em restringir o acesso aos documentos visa impedir o cruzamento de dados, apto a revelar informações comerciais e que são, portanto, protegidas. Nesse sentido, assim estipula o § 2º do art. 9º da Lei nº 10.603, de 2002:

Art. 9º Findos os prazos de proteção determinados no art. 4º, as informações de que trata esta Lei não mais serão consideradas confidenciais, podendo ser divulgadas e utilizadas, inclusive para a obtenção de novos registros.

[...]

§ 2º As demais informações técnicas ou científicas eventualmente apresentadas por exigência das autoridades competentes pelo registro, visando a esclarecer processos ou métodos empregados na fabricação de produtos ou na obtenção das informações ou dados de que trata o art. 1º, que constituírem segredo de indústria ou de comércio, serão mantidas confidenciais, podendo ser utilizadas internamente pelos órgãos de governo para fins de registro.

Importa ressaltar ainda que a Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279, de 1996) tipifica, nos incisos XI e XIV do art. 195, como crime de concorrência desleal a divulgação de informações confidenciais e resultados de testes tidos como sigilosos, conforme transcrito:

Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem:

[...]

XI - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos, informações ou dados confidenciais, utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços, excluídos aqueles que sejam de conhecimento público ou que sejam evidentes para um técnico no assunto, a que teve acesso mediante relação contratual ou empregatícia, mesmo após o término do contrato;

[...]

XIV - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos.

Vale registrar que demandas semelhantes já foram objeto de recursos avaliados por este Colegiado (como os de NUPs 25072.001690/2022-15, 25072.006542/2022-97, 25072.008576/2022-16 e 25072.007971/2022-81), cujos julgamentos têm se tornado precedentes que consolidam o posicionamento desta Comissão acerca da necessidade de proteção das informações sensíveis produzidas ou custodiadas pelos órgãos, como aquelas obtidas em função da atividade de controle, regulação e supervisão da atividade econômica, cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos. Desse modo, constata-se que a restrição das informações requeridas por meio dos pedidos ora analisados encontra fundamento na legislação e respaldo em precedentes julgados por esta Comissão. Do exposto, mantém-se o entendimento precedente e decide-se pelo indeferimento dos recursos, com fundamento no art. 22 da Lei 12.527, de 2011, c/c art. 195, incisos XI e XIV, da Lei nº 9.279, de 1996, no art. 5º, § 2º, e no art. 6º, inciso I, ambos do Decreto nº 7.724, de 2012.

4.DECISÃO

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, por unanimidade, decide pelo conhecimento do recurso, e, no mérito, pelo indeferimento, com fundamento 22 da Lei nº 12.527, de 2011, c/c art. 195, incisos XI e XIV, da Lei nº 9.279, de 1996, no art. 5º, § 2º, e no art. 6º, inciso I, ambos do Decreto nº 7.724, de 2012, visto que o fornecimento das informações pedidas pode levar ao cruzamento de dados capaz de revelar informações resguardadas pelos sigilos comercial e industrial.

5.PROVIDÊNCIAS

A Secretaria-Executiva da CMRI cientificará da presente decisão o Recorrente, a ANVISA e a Controladoria-Geral da União.



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Gomes Pedrosa, Presidente Suplente da CMRI**, em 04/11/2022, às 10:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Osmar Lootens Machado, Membro Suplente da CMRI**, em 04/11/2022, às 17:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Augusto Moreira Araujo, Membro Suplente da CMRI**, em 04/11/2022, às 18:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Documento assinado eletronicamente por **Tarciana Barreto Sá, Membro Suplente da CMRI**, em 07/11/2022, às 12:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do



[Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.](#)



Documento assinado eletronicamente por **Felipe Uchoa dos Santos, Membro Suplente da CMRI**, em 09/11/2022, às 20:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.](#)



Documento assinado eletronicamente por **Rosimar da Silva Suzano, Membro Suplente da CMRI**, em 11/11/2022, às 17:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.](#)



Documento assinado eletronicamente por **Ana Terra Teles Meneses, Membro Suplente da CMRI**, em 11/11/2022, às 22:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.](#)



A autenticidade do documento pode ser conferida informando o código verificador **3715347** e o código CRC **628E333C** no site:

https://super.presidencia.gov.br/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0